

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tritanrix HepB, инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия (D), тетанус (T), коклюш (цялоклетъчна) (Pw) и хепатит В (pДНК)

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 30 IU
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 60 IU
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	не по-малко от 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 микрограма

¹ Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран 0,26 милиграма Al³⁺

² Адсорбиран върху алуминиев фосфат 0,37 милиграма Al³⁺

³ Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Tritanrix HepB е показан за активна имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В (HBV) на деца над 6 седмична възраст (вж. точка 4.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза от ваксината е 0,5 ml.

Първична ваксинация:

Схемата за първична ваксинация се състои от три дози през първите 6 месеца след раждането. Когато хепатит В ваксина не е приложена при раждането, комбинираната ваксина може да се приложи най-рано в началото на 8-та седмица след раждането. Там където съществува висока ендемичност на хепатит В, практиката да се прилага хепатит В ваксина при раждането трябва да се спазва. При тези обстоятелства, ваксинацията с комбинираната ваксина трябва да започне на 6 седмична възраст.

Трябва да се приложат три дози ваксина на интервали от поне 4 седмици.

В случаите, при които Tritanrix HepB се приложи по схемата на 6-10-14 седмици, за да се увеличи защитата се препоръчва приложение на една доза ваксина срещу хепатит В (HBV) при раждането.

При деца, родени от майки, за които е известно, че са носителки на вируса на хепатит В, имунопрофилактичните мерки срещу хепатит В не трябва да се променят. Тогава може да се наложи отделна ваксинация с хепатит В (HBV) и ДТК (DTPw) ваксини, а също така и приложението на специфичен имуноглобулин срещу хепатит В след раждането.

Бустер ваксинация:

Реимунизация с Tritanrix HepB ще доведе до повишаване на реактогенността, както може да се очаква от прилагането на бустер доза през втората година след раждането. Поради тази причина, реимунизацията трябва да се провежда според местните препоръки.

Препоръчва се прилагане на бустер доза от тривалентната ДТК ваксина преди края на втората година след раждането. За продължителна защита срещу HBV, може да се приложи и бустер доза ваксина срещу хепатит В след 1-годишна възраст, въпреки че нуждата от тази доза за момента не е установена.

Начин на приложение

Tritanrix HepB е за дълбоко, интрамускулно инжектиране, за предпочитане в антеролатералната част на бедрото.

Препоръчва се при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, ваксината да се прилага подкожно (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Свръхчувствителност след предшествашо прилагане на ваксина против дифтерия, тетанус, коклюш или хепатит В.

Прилагането на Tritanrix HepB трябва да се отложи при лица, страдащи от остри, тежки фебрилни заболявания.

Tritanrix HepB е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, имунизационния курс трябва да продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус и хепатит В.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксинацията трябва да се предшества от преглед на медицинската анамнеза (особено по отношение на предишни ваксинации и възможна проява на нежелани реакции) и клиничен преглед.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо медицинско лечение в случай на анафилактични реакции, последващи прилагането на ваксината. По тази причина, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение за 30 минути след ваксинация.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагането на Tritanrix HepB, решението за прилагане на следващи дози ваксина, съдържащи коклюшна съставка трябва да се подложи на внимателна преценка.

Температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$, проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията, която не се дължи на друга известна причина.

Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.

Непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.

Гърчове с или без треска, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните предимства са повече от възможните рискове.

Както при всяка ваксинация, при бебета или при деца, страдащи от новопоявило се или прогресиращо тежко неврологично нарушение, съотношението риск-полза от имунизацията с Tritanrix HepV или от отлагането на тази ваксинация трябва да бъде внимателно преценено.

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилна анамнеза за гърчове, фамилна анамнеза за синдром на внезапна смърт на новороденото (SIDS) и фамилна анамнеза за нежелани реакции след ваксинацията с Tritanrix HepV не се смятат за противопоказания.

Инфекцията с човешкия имунодефицитен вирус (HIV) не се счита за противопоказание за ваксинация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В. При имunosупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очаквания имунен отговор след ваксинация, напр. при пациенти на имunosупресивна терапия.

Tritanrix HepV трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение.

ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА TRITANRIX HepV НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ИНТРАВЕНОЗНО.

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Рутинна практика при ваксинацията на деца е приложението на различни инжекционни ваксини по едно и също време да се извършва на различни инжекционни места.

Tritanrix HepV може да се прилага едновременно с други педиатрични ваксини, като всяка ваксина се прилага на различно място или с различна последователност във времето, ако това отговаря на имунизационната схема.

В клинични изпитвания, Tritanrix HepV е прилаган едновременно с перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) и ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib). При тези изпитвания, не е проучван имунният отговор към пероралната ваксина срещу полиомиелит. Въпреки това, предишният опит с едновременното прилагане на ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, перорална ваксина срещу полиомиелит и ваксина срещу хепатит В не показва никакво взаимодействие. В клинично изпитване, Tritanrix HepV е използван като разтворител на лиофилизирана ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hiberix); не е наблюдавано смущение в имунния отговор към някой от антигените, в сравнение с отговора, получен след прилагането на ваксините на различни места (вж. точка 6.2).

При пациенти на имуносупресивна терапия или пациенти с имунодефицит може да не се постигне адекватен отговор.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като Tritanrix HepВ не е предназначен за употреба при възрастни, няма информация за безопасността на ваксината, при приложение по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е релевантно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични изпитвания:

По време на клиничните изпитвания, най-често съобщаваните нежелани реакции са били на мястото на инжектиране, включващи зачервяване, подуване и болка.

Общите реакции, които биха могли да се появят след ваксинацията с Tritanrix HepВ са изброени по-долу.

Честотите са определени както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на нервната система:

много чести: сънливост

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

чести: бронхит

нечести: нарушение в дишането

Стомашно-чревни нарушения:

много чести: проблеми с храненето

чести: гастро-интестинални симптоми като повръщане и диария

Инфекции и инфестации:

чести: отит на средното ухо, фарингит

нечести: пневмония

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

много чести: повишена температура, подуване, болка и зачервяване

Нарушения на имунната система:

много редки: алергични реакции включително анафилактични и анафилактоидни реакции и заболяване, подобно на серумна болест

Психични нарушения:

много чести: необичаен плач, раздразнителност

При проспективно сравнително изпитване, което сравнява приложението на комбинирана ваксина DTPw-HBV с едновременното прилагане на отделни ДТК ваксина (съдържаща цели клетки *B. pertussis*) и хепатит В ваксина, е докладвана по-висока честота на болка, зачервяване, подуване и повишена температура при групата, имунизирана с комбинираната ваксина. Честотата е посочена по-долу:

	Група 1 Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (съдържаща цели клетки <i>B.pertussis</i>) и хепатит В (комбинирана)	Група 2 Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (съдържаща цели клетки <i>B.pertussis</i>) и хепатит В (отделно)
Брой на картите за проверка на симптомите	175	177
Местни симптоми (%)		
Болка		
Общо	32,0	15,3
Силна*	0,0	0,0
Зачервяване		
Общо	38,9	27,1
> 2cm	9,1	3,4
Подуване		
Общо	30,9	21,5
> 2cm	10,9	3,4
Общи симптоми (%)		
Температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$	53,1	35,0
Температура $> 39,5^{\circ}\text{C}$	1,1	0,0

* докладвани от родителите като отрицателно повлияли дневната активност на децата

За двете групи ваксинирани, по-голяма част от реакциите са продължили кратко време.

- Пост-маркетингово наблюдение:

Нарушения на нервната система:

Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Апнея при недоносени бебета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

- Опит с ваксина срещу хепатит В:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромбоцитопения

Нарушения на нервната система:

Гърчове

Този лекарствен продукт съдържа като консервант тиомерсал (органоживачно съединение) и затова е възможно да настъпят реакции на повишена чувствителност (вж. точка 4.3).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинирани бактериални и вирусни ваксини, АТС код J07CA05.

Tritanrix HepB съдържа дифтериен (D) и тетаничен (T) токсиди, инактивирани коклюшни бактерии (Pw) и пречистен основния повърхностен антиген на вируса на хепатит В (HBV), адсорбирани върху алуминиеви соли.

Дифтерийният и тетаничен токсиди са получени от токсини на култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез инактивация с формалин, използвайки добре разработена технология. Коклюшната съставка е получена чрез топлинна инактивация на култура на *Bordetella pertussis* фаза I.

Повърхностният антиген на вируса на хепатит В (HBV) (HBsAg) е произведен от култура дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*), създадени чрез генно инженерство, които носят гена, кодиращ основния повърхностен антиген на HBV. Този HBsAg, експресиран от клетките на дрождите, е пречистен през няколко физико-химични етапа. HBsAg се формира спонтанно, при отсъствието на химично третиране, в сферични частици със среден диаметър 20 nm, съдържащи негликозилиран HBsAg полипептид и липиден матрикс, състоящ се главно от фосфолипиди. Обширни тестове показват, че тези частици проявяват характерните свойства на природния HBsAg.

Проучвани са четири различни схеми за приложение: (6-10-14 седмици; 2-4-6 месеца; 3-4-5 месеца и 3-4½-6 месеца) съгласно рутинната ваксинационна практика в различни страни с три дози, приложени през първите шест месеца след раждането.

Един месец след приключване на основната ваксинационна схема е документиран следният имунен отговор за всяка от съставките на ваксината:

Процент на лицата с титри на антителата $\geq$ граничната (cut-off) стойност на изпитването един месец след първичната ваксинация с Tritanrix HepB:

Антитяло (cut-off)	6-10-14 седмици	2-4-6 месеца; 3-4-5 месеца и 3-4½-6 месеца
	%	%
Антидифтерийни (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Антитетанични (0,1 IU/ml) †	100	100
Анти- <i>B. Pertussis</i> (отговор към ваксината) ††	97,2	97,7
Анти-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* в една подгрупа от бебета, на които не е прилагана хепатит В ваксина при раждането, 89,9% от тях са имали анти-HBs титри $\geq$ 10 mIU/ml

† cut-off приет като показателен за защита

†† отговор към ваксината: % лица, за които се смята, че са отговорили на *Bordetella pertussis* антигена

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксините не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

За адювантите, вж. точка 2.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочени в т. 6.6.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml от суспензията във флакон (стъкло тип I) с гумена запушалка (бутил) - опаковка от 1 флакон.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне и работа

Tritanrix HepB може да се смесва с лиофилизираната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hiberix).

По време на съхранение може да се наблюдава бяла утайка и прозрачна надутаечна течност.

Ваксината трябва да се разклати добре, за да се получи хомогенна, мътна, бяла суспензия и преди прилагане визуално да се прегледа за чужди частици и/или отклонения във външния вид. Ако се наблюдават чужди частици и/или отклонения във външния вид, ваксината да се изхвърли.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart,
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/014/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 юли 1996.

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 19 юли 2006.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tritanrix HepB, инжекционна суспензия, многодозова

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия (D), тетанус (T), коклюш (цялоклетъчна) (Pw) и хепатит В (pДНК)

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 30 IU
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 60 IU
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	не по-малко от 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 микрограма

¹ Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран 0,26 милиграма Al³⁺

² Адсорбиран върху алуминиев фосфат 0,37 милиграма Al³⁺

³ Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

Това е многодозова опаковка. Вж. точка 6.5 за броя на дозите в един флакон.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

Мътна бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Tritanrix HepB е показан за активна имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В (HBV) на деца над 6 седмична възраст (вж. точка 4.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза от ваксината е 0,5 ml.

Първична ваксинация:

Схемата за първична ваксинация се състои от три дози през първите 6 месеца след раждането. Когато хепатит В ваксина не е приложена при раждането, комбинираната ваксина може да се приложи най-рано в началото на 8-та седмица след раждането. Там където съществува висока ендемичност на хепатит В, практиката да се прилага хепатит В ваксина при раждането трябва да се спазва. При тези обстоятелства, ваксинацията с комбинираната ваксина трябва да започне на 6 седмична възраст.

Трябва да се приложат три дози ваксина на интервали от поне 4 седмици.

В случаите, при които Tritanrix HepB се приложи по схемата на 6-10-14 седмици, за да се подобри защитата се препоръчва приложение на една доза ваксина срещу хепатит В (HBV) при раждането.

При деца, родени от майки, за които е известно, че са носителки на вируса на хепатит В, имунопрофилактичните мерки срещу хепатит В не трябва да се променят. Тогава може да се наложи отделна ваксинация с хепатит В (HBV) и ДТК (DTPw) ваксини, а също така и приложението на специфичен имуноглобулин срещу хепатит В след раждането.

Бустер ваксинация

Реимунизация с Tritanrix HepB ще доведе до повишаване на реактогенността, както може да се очаква от прилагането на бустер доза през втората година след раждането. Поради тази причина, реимунизацията трябва да се провежда според местните препоръки.

Препоръчва се прилагане на бустер доза от тривалентната ДТК ваксина преди края на втората година след раждането. За продължителна защита срещу HBV, може да се приложи и бустер доза ваксина срещу хепатит В след 1-годишна възраст, въпреки че нуждата от тази доза за момента не е установена.

Начин на приложение

Tritanrix HepB е за дълбоко, интрамускулно инжектиране, за предпочитане в anterolateralната част на бедрото.

Препоръчва се при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, ваксината да се прилага подкожно (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Свръхчувствителност след предшестващо прилагане на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш или хепатит В.

Прилагането на Tritanrix HepB трябва да се отложи при лица, страдащи от остри, тежки фебрилни заболявания.

Tritanrix HepB е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства имунизационният курс трябва да продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус и хепатит В.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксинацията трябва да се предшества от преглед на медицинската анамнеза (особено по отношение на предишни ваксинации и възможна проява на нежелани реакции) и клиничен преглед.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо медицинско лечение в случай на анафилактични реакции, последващи прилагането на ваксината. По тази причина, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение за 30 минути след ваксинация.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагането на Tritanrix HepB, решението за прилагане на следващи дози ваксина, съдържащи коклюшна съставка трябва да се подложи на внимателна преценка.

Температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$, проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията, която не се дължи на друга известна причина.

Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.

Непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.

Гърчове с или без треска, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните предимства са повече от възможните рискове.

Както при всяка ваксинация, при бебета или при деца, страдащи от новопоявило се или прогресиращо тежко неврологично нарушение, съотношението риск-полза от имунизацията с Tritanrix HepB или от отлагането на тази ваксинация трябва да бъде внимателно преценено.

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилна анамнеза за гърчове, фамилна анамнеза за синдром на внезапна смърт на новороденото (SIDS) и фамилна анамнеза за нежелани реакции след ваксинацията с Tritanrix HepB не се смятат за противопоказания.

Инфекцията с човешкия имунодефицитен вирус (HIV) не се счита за противопоказание за ваксинация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В. При имunosупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очаквания имунен отговор след ваксинация, напр. при пациенти на имunosупресивна терапия.

Tritanrix HepB трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение.

ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА TRITANRIX HepB НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ИНТРАВЕНОЗНО.

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от мониториране на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Рутинна практика при ваксинацията на деца е приложението на различни инжекционни ваксини по едно и също време да се извършва на различни инжекционни места.

Tritanrix HepB може да се прилага едновременно с други педиатрични ваксини, като всяка ваксина се прилага на различно място или с различна последователност във времето, ако това отговаря на имунизационната схема.

В клинични изпитвания, Tritanrix HepB е прилаган едновременно с перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) и ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib). При тези изпитвания, не е проучван имунният отговор към пероралната ваксина срещу полиомиелит. Въпреки това, предишният опит с едновременното прилагане на ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, перорална ваксина срещу полиомиелит и ваксина срещу хепатит В не показва никакво взаимодействие. В клинично изпитване, Tritanrix HepB е използван като разтворител на лиофилизирана ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (HiberixTM); не е наблюдавано

смущение в имунния отговор към някой от антигените, в сравнение с отговора, получен след прилагането на ваксините на различни места (вж. точка 6.2).

При пациенти на имunosупресивна терапия или пациенти с имунодефицит може да не се постигне адекватен отговор.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като Tritanrix HepВ не е предназначен за употреба при възрастни, няма информация за безопасността на ваксината, при приложение по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е релевантно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични изпитвания:

По време на клиничните изпитвания най-често съобщаваните нежелани реакции са били на мястото на инжектиране, включващи зачервяване, подуване и болка.

Общите реакции, които биха могли да се появят след ваксинацията с Tritanrix HepВ са изброени по-долу.

Честотите са определени както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на нервната система:

много чести: сънливост

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

чести: бронхит

нечести: нарушение в дишането

Стомашно-чревни нарушения:

много чести: проблеми с храненето

чести: гастро-интестинални симптоми като повръщане и диария

Инфекции и инфестации:

чести: отит на средното ухо, фарингит

нечести: пневмония

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

много чести: повишена температура, подуване, болка и зачервяване

Нарушения на имунната система:

много редки: алергични реакции включително анафилактични и анафилактоидни реакции и заболяване, подобно на серумна болест

Психични нарушения:

много чести: необичаен плач, раздразнителност

При проспективно сравнително изпитване, което сравнява приложението на комбинирана ваксина DTPw-HBV с едновременното прилагане на отделни ДТК ваксина (съдържаща цели клетки *B. pertussis*) и хепатит В ваксина, е докладвана по-висока честота на болка, зачервяване, подуване и повишена температура при групата, имунизирана с комбинираната ваксина. Честотата е посочена по-долу:

		Група 1 Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (съдържаща цели клетки <i>B.pertussis</i>) и хепатит В (комбинирана)	Група 2 Ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (съдържаща цели клетки <i>B.pertussis</i>) и хепатит В (отделно)
Брой на картите за проверка на симптомите		175	177
Местни симптоми (%)			
Болка	Общо	32,0	15,3
	Силна*	0,0	0,0
Зачервяване	Общо	38,9	27,1
	> 2cm	9,1	3,4
Подуване	Общо	30,9	21,5
	> 2cm	10,9	3,4
Общи симптоми (%)			
Температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$		53,1	35,0
Температура $> 39.5^{\circ}\text{C}$		1,1	0,0

* докладвани от родителите като отрицателно повлияли дневната активност на децата

За двете групи ваксинирани, по-голяма част от реакциите са продължили кратко време.

- Пост-маркетингово наблюдение:

Нарушения на нервната система:

Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Апнея при недоносени бебета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

- Опит с ваксина срещу хепатит В:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромбоцитопения

Нарушения на нервната система:

Гърчове

Този лекарствен продукт съдържа като консервант тиомерсал (органоживачно съединение) и затова е възможно да настъпят реакции на повишена чувствителност (вж. точка 4.3).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинирани бактериални и вирусни ваксини, АТС код J07CA05.

Tritanrix HepВ съдържа дифтериен (D) и тетаничен (T) токсоиди, инактивирани коклюшни бактерии (Pw) и пречистен основния повърхностен антиген на вируса на хепатит В (HBV), адсорбирани върху алуминиеви соли.

Дифтерийният и тетаничен токсоиди са получени от токсини на култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез инактивация с формалин, използвайки добре разработена технология. Коклюшната съставка е получена чрез топлинна инактивация на култура на *Bordetella pertussis* фаза I.

Повърхностният антиген на вируса на хепатит В (HBV) (HBsAg) е произведен от култура дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*), създадени чрез генно инженерство, които носят гена, кодиращ основния повърхностен антиген на HBV. Този HBsAg, експресиран от клетките на дрождите, е пречистен през няколко физико-химични етапа. HBsAg се формира спонтанно, при отсъствието на химично третиране, в сферични частици със среден диаметър 20 nm, съдържащи негликозилиран HBsAg полипептид и липиден матрикс, състоящ се главно от фосфолипиди. Обширни тестове показват, че тези частици проявяват характерните свойства на природния HBsAg.

Проучвани са четири различни схеми за приложение: (6-10-14 седмици, 2-4-6 месеца; 3-4-5 месеца и 3-4½-6 месеца) съгласно рутинната ваксинационна практика в различни страни с три дози, приложени през първите шест месеца след раждането.

Един месец след приключване на основната ваксинационна схема е документиран следният имунен отговор към всяка от съставките на ваксината:

Процент на лицата с титри на антителата $\geq$ граничната (cut-off) стойност на изпитването един месец след първичната ваксинация с Tritanrix HepB:

Антитяло (cut-off)	6-10-14 седмици	2-4-6 месеца; 3-4-5 месеца и 3-4½-6 месеца
	%	%
Антидифтерийни (0,1 IU/ml) †	93,1	99,7
Антитетанични (0,1 IU/ml) †	100	100
Анти-В. <i>Pertussis</i> (отговор към ваксината) ††	97,2	97,7
Анти-HBs (10 mIU/ml) †	97,7*	99,2

* в една подгрупа от бебета, на които не е прилагана хепатит В ваксина при раждането, 89,9% от тях са имали анти-HBs титри ≥ 10 mIU/ml

† cut-off приет като показателен за защита

†† отговор към ваксината: % лица, за които се смята, че са отговорили на *Bordetella pertussis* антигена

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксините не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

За адювантите, вж. точка 2.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочени в т. 6.6.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

1 ml от суспензията във флакон (стъкло тип I) за 2 дози с гумена запушалка (бутил) - в опаковка по 1 флакон.

5 ml от суспензията във флакон (стъкло тип I) за 10 дози с гумена запушалка (бутил) - в опаковка по 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне и работа

Tritanrix HepB може да се смесва с лиофилизираната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hiberix).

По време на съхранение може да се наблюдава бяла утайка и прозрачна надутая течност.

Ваксината трябва да се разклати добре, за да се получи хомогенна, мътна, бяла суспензия и преди прилагане визуално да се прегледа за чужди частици и/или отклонения във външния вид. Ако се наблюдават чужди частици и/или отклонения във външния вид, ваксината да се изхвърли.

При използване на многодозов флакон, всяка доза трябва да се изтегля със стерилни игла и спринцовка. Както и при останалите ваксини, дозата за приложение трябва да се изтегля при стриктни асептични условия и предпазни мерки, за да се избегне замърсяване на съдържанието на флакона.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/014/002
EU/1/96/014/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 юли 1996.

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 19 юли 2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНИТЕ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНИТЕ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите на биологичните активни вещества

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Белгия

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Str.76,
D-35041 Marburg
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Белгия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И
УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

PSUR: Притежателят на разрешението за употреба ще продължи да подава периодични доклади за безопасност на всеки 2 години.

Официално освобождаване на партиди: в съответствие с изменения чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС, официалното освобождаване на партиди се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МОНОДОЗОВ ФЛАКОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tritanrix HepB – Инжекционна суспензия
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine
(adsorbed)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза (0,5 ml):

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (инактивирана) ²	≥ 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 µg

¹ Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран 0,26 mg Al³⁺

² Адсорбиран върху алуминиев фосфат 0,37 mg Al³⁺

³ Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 флакон

1 доза (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Интрамускулно приложение

Да се разклати преди употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/014/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
МОНОДОЗОВ ФЛАКОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tritanrix HepB – Инжекционна суспензия
DTPw-HBV vaccine
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

6. ДРУГО

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МНОГОДОЗОВ ФЛАКОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tritanrix HepB – Инжекционна суспензия
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine
(adsorbed)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (0,5 ml):

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (инактивирана) ²	≥ 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 µg

¹ Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран 0,26 mg Al³⁺

² Адсорбиран върху алуминиев фосфат 0,37 mg Al³⁺

³ Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 флакон

2 дози (1 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Интрамускулно приложение

Да се разклати преди употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/014/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
МНОГОДОЗОВ ФЛАКОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tritanrix HepB – Инжекционна суспензия
DTPw-HBV vaccine
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 дози (1 ml)

6. ДРУГО

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МНОГОДОЗОВ ФЛАКОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tritanrix HepB – Инжекционна суспензия
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine
(adsorbed)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (0,5 ml):

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (инактивирана) ²	≥ 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 µg

¹ Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран 0,26 mg Al³⁺

² Адсорбиран върху алуминиев фосфат 0,37 mg Al³⁺

³ Произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
1 флакон
10 дози (5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение
Да се разклати преди употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/96/014/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
МНОГОДОЗОВ ФЛАКОН**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tritanrix HepB – Инжекционна суспензия
DTPw-HBV vaccine
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 дози (5 ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Tritanrix HepB инжекционна суспензия

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorbed)

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия (D), тетанус (T), коклюш (цялоклетъчна) (Pw) и хепатит В (р-ДНК) (HBV)

Прочетете внимателно цялата листовка преди детето Ви да започне приложението на тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Tritanrix HepB и за какво се използва
2. Преди детето Ви да приеме Tritanrix HepB
3. Как Вашето дете да приема Tritanrix HepB
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tritanrix HepB
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TRITANRIX HepB И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Tritanrix HepB е ваксина, предназначена за приложение при деца с цел предпазване от четири заболявания: дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) и хепатит В. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.

- **Дифтерия:** Засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Бактерията отделя и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Бактерията, причиняваща тетанус навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървесни трески. Тетаничните бактерии освобождават токсин (отрова), който може да причини скованост на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Коклюш (магарешка кашлица):** Коклюшът е силно заразна болест. Болестта поражда дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, която може да наруши нормалното дишане. Кашлицата често е съпроводена от звук, наподобяващ магарешко хълцане и затова се нарича “магарешка кашлица”. Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшът може да доведе до инфекции на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, гърчове, мозъчни увреждания и дори смърт.
- **Хепатит В:** Заболяването се причинява от вируса на хепатит В. Води до възпаление и уголемяване на черния дроб. При инфектирани лица, вирусът се открива в телесните течности като кръв, сперма, влагалищни секрети или слюнка.

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от тези заболявания. Ваксината не съдържа заразни съставки.

2. ПРЕДИ ДЕТЕТО ВИ ДА ПРИЕМЕ TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB не трябва да се приема:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към Tritanrix HepB или към някоя от съставките на ваксината. Активните и помощните вещества в състава на Tritanrix HepB са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако детето Ви е имало алергична реакция след предишно приложение на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) или хепатит В.
- ако детето Ви е имало симптоми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Обърнете специално внимание при прием на Tritanrix HepB:

- ако детето Ви е имало някакви здравословни проблеми след предишно приложение на ваксина.
- ако детето Ви е имало някакви проблеми след предишна ваксинация с Tritanrix HepB или друга ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица), особено:
 - ◆ повишена температура (над 40°C) в рамките на 48 часа след ваксиниране
 - ◆ колапс или състояние, подобно на шок в рамките на 48 часа след ваксиниране
 - ◆ непрекъснат плач, продължаващ 3 или повече часа, проявил се в рамките на 48 часа след ваксиниране
 - ◆ гърчове или припадъци, с или без повишена температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксиниране.
- ако детето Ви страда от недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или от неконтролирана епилепсия. След установяване на контрол над заболяването ваксината трябва да бъде приложена.
- ако детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания.
- ако детето Ви е предразположено към гърчове или припадъци при висока температура или в семейството е имало такива случаи.

Прием на други лекарства или ваксини

Моля, информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема или наскоро е приемало някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро е било ваксинирано с други ваксини.

Важна информация относно някои от съставките на Tritanrix HepB

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и е възможно при детето Ви да настъпи алергична реакция. Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви има някакви алергии, за които знаете.

3. КАК ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИЕМА TRITANRIX HepB

На Вашето дете ще бъдат направени общо три инжекции с интервал от най-малко един месец между всяка от тях. За всяка инжекция е необходимо отделно посещение при лекаря. Ще бъдете информирани от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения за следващите дози.

Лекарят ще Ви уведоми, ако се налага прилагане на допълнителни инжекции.

Ако детето Ви пропусне планираната инжекция, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

Вашето дете трябва да завърши пълния курс на ваксинация от три инжекции. В противен случай, детето Ви може да не получи пълна защита срещу заболяванията, от които предпазва ваксината.

Tritanrix HepB ще бъде инжектиран на детето Ви в мускула на бедрото. Детето ще остане под медицинско наблюдение за 30 минути след прилагането на всяка инжекция.

Ваксината не трябва никога да се прилага във вена.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Tritanrix HepB може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните изпитвания с Tritanrix HepB, са както следва:

- ◆ Много чести (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при повече от 1 на 10 дози ваксина)
 - болка или дискомфорт на инжекционното място
 - зачервяване или подуване на инжекционното място
 - повишена температура (повече от 38°C)
 - сънливост, раздразнителност, необичаен плач
 - проблеми с храненето
- ◆ Чести (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 1 на 10 дози, но при повече от 1 на 100 дози ваксина)
 - инфекция на средното ухо
 - бронхит
 - възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане
 - стомашно-чревни симптоми като повръщане, диария
- ◆ Нечести (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 1 на 100 дози, но при повече от 1 на 1 000 дози ваксина)
 - пневмония (тежка инфекция на белите дробове)
 - дихателни нарушения
- ◆ Много редки (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 10 000 дози ваксина)
 - алергични реакции, включително анафилактични и анафилктоидни реакции. Това може да са локални или широко разпространени кожни обриви, които могат да сърбят или да образуват мехурчета, подуване на лицето или езика, затруднения в дишането или преглъщането, внезапно спадане на кръвното налягане и загуба на съзнание. Тези реакции могат да се наблюдават преди да напуснете лекарския кабинет. Въпреки това, при всеки случай трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.
 - Заболяване подобно на серумната болест (реакция на свръхчувствителност към прилагане на чужд серум със симптоми като повишена температура, подуване, кожен обрив, увеличаване на лимфните възли).

След пускането на пазара на Tritanrix HepB са съобщавани следните допълнителни нежелани реакции в някои случаи:

- колапс, периоди на безсъзнание или липса на чувствителност са съобщавани 2 до 3 дни след ваксинация
- при недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

Tritanrix HepB съдържа хепатит В съставка за защита срещу заболяване, причинявано от вируса на хепатит В. Много рядко е съобщавано за следните нежелани реакции след приложение на ваксини, съдържащи такава съставка:

- ◆ гърчове
- ◆ по-лесно от обикновено получаване на кръвонасядане или кръвене.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HepB

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Tritanrix HepB след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Замразяването разрушава ваксината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Tritanrix HepB

- Активните съставки в 1 доза (0,5 ml) са:

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (инактивирана) ²	≥ 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 µg
- Другите съставки на Tritanrix HepB са: тиомерсал, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Tritanrix HepB и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия.

Tritanrix НерВ е бяла, леко млекоподобна течност, която се предлага в стъклени флакони, съдържащи по 1 доза (0,5 ml).

Tritanrix НерВ се предлага в опаковки по 1.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
ninfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

România

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Tritanrix НерВ може да се смесва с лиофилизирана Hib ваксина (Hiberix).

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и бистра надутаечна течност. Това не е признак за нарушено качество на ваксината.

Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия и да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. Да се изхвърли, ако съдържанието не отговаря на тези условия.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Tritanrix HepB инжекционна суспензия, многодозова

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (whole cell) (Pw) and hepatitis B (rDNA) (HBV) vaccine (adsorbed)

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия (D), тетанус (T), коклюш (цялоклетъчна) (Pw) и хепатит В (р-ДНК) (HBV)

Прочетете внимателно цялата листовка преди детето Ви да започне приложението на тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Tritanrix HepB и за какво се използва
2. Преди детето Ви да приеме Tritanrix HepB
3. Как Вашето дете да приема Tritanrix HepB
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tritanrix HepB
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TRITANRIX HepB И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Tritanrix HepB е ваксина, предназначена за приложение при деца с цел предпазване от четири заболявания: дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) и хепатит В. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.

- **Дифтерия:** Засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Бактерията отделя и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Бактерията, причиняваща тетанус навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървесни трески. Тетаничните бактерии освобождават токсин (отрова), който може да причини скованост на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Коклюш (магарешка кашлица):** Коклюшът е силно заразна болест. Болестта поражда дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, която може да наруши нормалното дишане. Кашлицата често е съпроводена от звук, наподобяващ магарешко хълцане и затова се нарича “магарешка кашлица”. Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшът може да доведе до инфекции на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, гърчове, мозъчни увреждания и дори смърт.
- **Хепатит В:** Заболяването се причинява от вируса на хепатит В. Води до възпаление и уголемяване на черния дроб. При инфектирани лица, вирусът се открива в телесните течности като кръв, сперма, влагалищни секрети или слюнка.

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от тези заболявания. Ваксината не съдържа заразни съставки.

2. ПРЕДИ ДЕТЕТО ВИ ДА ПРИЕМЕ TRITANRIX HepB

Tritanrix HepB не трябва да се приема:

- ако детето Ви е имало алергична реакция към Tritanrix HepB или към някоя от съставките на ваксината. Активните и помощните вещества в състава на Tritanrix HepB са посочени в края на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако детето Ви е имало алергична реакция след предишно приложение на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) или хепатит В.
- ако детето Ви е имало симптоми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Обърнете специално внимание при прием на Tritanrix HepB:

- ако детето Ви е имало някакви здравословни проблеми след предишно приложение на ваксина.
- ако детето Ви е имало някакви проблеми след предишна ваксинация с Tritanrix HepB или друга ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица), особено:
 - ◆ повишена температура (над 40°C) в рамките на 48 часа след ваксиниране
 - ◆ колапс или състояние, подобно на шок в рамките на 48 часа след ваксиниране
 - ◆ непрекъснат плач, продължаващ 3 или повече часа, проявил се в рамките на 48 часа след ваксиниране
 - ◆ гърчове, с или без повишена температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксиниране.
- ако детето Ви страда от недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или от неконтролирана епилепсия. След установяване на контрол над заболяването ваксината трябва да бъде приложена.
- ако детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания.
- ако детето Ви е предразположено към гърчове или припадъци при висока температура или в семейството е имало такива случаи.

Прием на други лекарства или ваксини

Моля, информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема или наскоро е приемало някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро е било ваксинирано с други ваксини.

Важна информация относно някои от съставките на Tritanrix HepB

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и е възможно при детето Ви да настъпи алергична реакция. Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви има някакви алергии, за които знаете.

3. КАК ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИЕМА TRITANRIX HepB

На Вашето дете ще бъдат направени общо три инжекции с интервал от най-малко един месец между всяка от тях. За всяка инжекция е необходимо отделно посещение при лекаря. Ще бъдете информирани от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения за следващите дози.

Лекарят ще Ви уведоми, ако се налага прилагане на допълнителни инжекции.

Ако детето Ви пропусне планираната инжекция, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

Вашето дете трябва да завърши пълния курс на ваксинация от три инжекции. В противен случай, детето Ви може да не получи пълна защита срещу заболяванията, от които предпазва ваксината.

Tritanrix HepB ще бъде инжектиран на детето Ви в мускула на бедрото. Детето ще остане под медицинско наблюдение за 30 минути след прилагането на всяка инжекция.

Ваксината не трябва никога да се прилага във вена.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Tritanrix HepB може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните изпитвания с Tritanrix HepB, са както следва:

- ◆ Много чести (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при повече от 1 на 10 дози ваксина)
 - болка или дискомфорт на инжекционното място
 - зачервяване или подуване на инжекционното място
 - повишена температура (повече от 38°C)
 - сънливост, раздразнителност, необичаен плач
 - проблеми с храненето
- ◆ Чести (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 1 на 10 дози, но при повече от 1 на 100 дози ваксина)
 - инфекция на средното ухо
 - бронхит
 - възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане
 - стомашно-чревни симптоми като повръщане, диария
- ◆ Нечести (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 1 на 100 дози, но при повече от 1 на 1 000 дози ваксина)
 - пневмония (сериозна инфекция на белите дробове)
 - дихателни нарушения
- ◆ Много редки (нежелани реакции, които могат да се наблюдават при по-малко от 10 000 дози ваксина)
 - алергични реакции, включително анафилактични и анафилктоидни реакции. Това може да са локални или широко разпространени кожни обриви, които могат да сърбят или да образуват мехурчета, подуване на лицето или езика, затруднения в дишането или преглъщането, внезапно спадане на кръвното налягане и загуба на съзнание. Тези реакции могат да се наблюдават преди да напуснете лекарския кабинет. Въпреки това, при всеки случай трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.
 - Заболяване подобно на серумната болест (реакция на свръхчувствителност към прилагане на чужд серум със симптоми като повишена температура, подуване, кожен обрив, увеличаване на лимфните възли).

След пускането на пазара на Tritanrix HepB са съобщавани следните допълнителни нежелани реакции в някои случаи:

- колапс, периоди на безсъзнание или липса на чувствителност са съобщавани 2 до 3 дни след ваксинация
- при недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията.

Tritanrix HepB съдържа хепатит В съставка за защита срещу заболяване, причинявано от вируса на хепатит В. Много рядко е съобщавано за следните нежелани реакции след приложение на ваксини, съдържащи такава съставка:

- ◆ гърчове
- ◆ по-лесно от обикновено получаване на кръвонасядане или кръвене.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ TRITANRIX HepB

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Tritanrix HepB след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Замразяването разрушава ваксината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Tritanrix HepB

- Активните съставки в 1 доза (0,5 ml) са:

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
<i>Bordetella pertussis</i> (инактивирана) ²	≥ 4 IU
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В ^{2,3}	10 µg
- | | |
|---|--------------------------|
| ¹ Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран | 0,26 mg Al ³⁺ |
| ² Адсорбиран върху алуминиев фосфат | 0,37 mg Al ³⁺ |
| ³ Произведен в дрождеви клетки (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) чрез рекомбинантна ДНК технология | |
- Другите съставки на Tritanrix HepB са: тиомерсал, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Tritanrix HepB и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия, многодозова.

Tritanrix HepВ е бяла, леко млекоподобна течност, която се предлага в стъклени флакони, съдържащи по 2 дози (1,0 ml) или в стъклени флакони, съдържащи по 10 дози (5,0 ml).

Tritanrix HepВ се предлага в следните количества в опаковки:

За 2 дози: в опаковка по 1.

За 10 дози: в опаковка по 1.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: +36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Tritanrix HepВ може да се смесва с лиофилизирана Hib ваксина (Hiberix).

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и бистра надутаечна течност. Това не е признак за нарушено качество на ваксината.

Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия и да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. Да се изхвърли, ако съдържанието не отговаря на тези условия.

Когато се използва многодозов флакон всяка доза трябва да бъде изтегляна със стерилни спринцовка и игла. Както и при останалите ваксини, дозата за приложение трябва да се изтегля при стриктни асептични условия и предпазни мерки, за да се избегне замърсяване на съдържанието на флакона.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба